



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας
5η Υ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Διεύθυνση Διοικητικού
Οικονομικό Τμήμα

Ημ/νία.....09-Ιουλ-18
Αρ. πρωτ. 4023

Ταχ. δ/ση 33100 Άμφισσα
Πληροφ. Μήταλας Θ.
Τηλ. (22653) 50131
Fax (22650) 22086
E-mail diax4@gnamfissas.gr

ΘΕΜΑ ▶ **Διευκρίνιση επί διαγωνισμού – Ορθή Επανάληψη**
ΣΧΕΤ. ▶ **Η με αρ. 583/ΔΣ/18 Διακήρυξη του Γ. Ν. Άμφισσας**

Σε ορθή επανάληψη επί της ανωτέρω σχετικής για την προμήθεια Χειρουργικής Διαθερμίας Υψηλής Απόδοσης, σας παραθέτουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές, όπως ισχύουν. (οι οποίες εκ παραδρομής δεν διορθώθηκαν στον επαναπροσδιορισμό των τεχνικών προδιαγραφών επί της με αρ. πρωτ. 502/ΔΣ/18 Διακήρυξης):

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ (ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗΣ - ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ)

1. Να λειτουργεί σε τάση δικτύου 220V / 50Hz.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για εντατική λειτουργία κάτω από δυσμενείς συνθήκες (πολύωρη συνεχής χρήση, παρατεταμένη λειτουργία σε τομή – αιμόσταση χωρίς χρονικό περιορισμό, π.χ. ενδιάμεσες παύσεις για ψύξη, κλπ.).
3. Να είναι κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές εφαρμογές.
4. Να διαθέτει εξόδους για χρήση μονοπολικών και διπολικών ηλεκτροδίων.
5. Να διαθέτει τις παρακάτω επιλογές και λειτουργίες:
 - α. Τρία είδη τομής (Low Cut, Pure Cut, Blend Cut),
 - β. Αιμόσταση εξ' επαφής (Desiccate),
 - γ. Δύο είδη αιμόστασης εξ' αποστάσεως (Low Fulgurate, High Fulgurate),
 - δ. Ψεκασμός (Spray),
 - ε. Τρία είδη διπολικής αιμόστασης (Precise, Standard, Macro),Να αναφερθούν αναλυτικά.
6. Η ισχύς στην τομή, με ενδεικτική ωμική αντίσταση ιστού 300Ohms να είναι max 300Watt, στην καθαρή αιμόσταση να είναι 120Watt (στα 500Ohms) και στη διπολική αιμόσταση να είναι max 70Watt (στα 100Ohms). Να δοθούν στοιχεία ισχύος – φορτίου στις τιμές που προαναφέρονται, καθώς και η συχνότητα εξόδου.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανταπόκρισης στην ωμική αντίσταση του ιστού, ελεγχόμενο από ηλεκτρονικό υπολογιστή, έτσι ώστε:
 - α. Να μην είναι αναγκαία η συνεχής αυξομείωση της ισχύος εξόδου,
 - β. Η διαθερμία να λειτουργεί με τη μικρότερη δυνατή ισχύ εξόδου, ώστε να αποκλείεται η απανθράκωση των ιστών.
 - γ. Να έχει συνεχώς τα ίδια κλινικά αποτελέσματα σε όλους τους τύπους των ιστών.
8. Για όλες τις λειτουργίες, εκτός των περιπτώσεων που υπάρχουν και απαιτούνται αυτόματες ρυθμίσεις, να υπάρχουν διατάξεις συνεχούς ρύθμισης της εξόδου από το ελάχιστο έως το μέγιστο της απόδοσης, καθώς και ψηφιακές ενδείξεις της ισχύος εξόδου (Digital Display).

9. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της πλάκας γείωσης, για προστασία του ασθενούς έναντι εγκαυμάτων, διαρρέοντος ρεύματος και διακοπή στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο (οπτικό-ηχητικό alarm και διακοπή εξόδου).
- Να δοθούν πλήρη στοιχεία του συστήματος αυτού και να κατατεθεί πιστοποιητικό υπέρ της προστασίας του ασθενούς από εγκαύματα.
10. Να είναι κατασκευασμένη από ειδικό περίβλημα μεγάλης αντοχής, στεγανή, ώστε να μην εισχωρούν υγρά όταν καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα.
11. Να διαθέτει ειδική αντιπαρασπικτική μονάδα για την προστασία των παρακείμενων μηχανημάτων (απινιδωτές, monitors, κλπ.).
12. Να υπάρχει δυνατότητα συνεργασίας με σύστημα Argon.
13. Να υπάρχει δυνατότητα συνεργασίας με σύστημα CUSA.
14. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές ενδείξεις, ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.
15. Να καλύπτεται από διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας, οι οποίες και θα κατονομάζονται. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
16. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, θα συνοδεύεται από:
- α. Με την προσφορά να κατατεθούν τα λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης) στα Ελληνικά, καθώς και Service Manual.
 - β. Δήλωση για εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση και των ηλεκτρονικών στη λειτουργία.
 - γ. Δήλωση για τον τεχνικό που θα παρέχει την τεχνική υποστήριξη. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.
 - δ. Δήλωση – δέσμευση ότι μετά από κάθε επισκευή ή συντήρηση που θα πραγματοποιείται από το τεχνικό τμήμα θα εκδίδεται και το αντίστοιχο πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας.
 - ε. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει CE και το τεχνικό τμήμα υποστήριξης να διαθέτει τα πιστοποιητικά ISO 9001:2008 και ISO 13485:03, καθώς και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004.
 - στ. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο user manual ή το service manual.
17. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή του, κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις.
18. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
19. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγω αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία για διάστημα ενός (1) μηνός.

– 0 –

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΚΑΜΑΡΑΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ